This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problems Mailbox.





(i) Veröffentlichungsnummer: 0 526 682 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 91810618.8

2 Anmeldetag: 07.08.91

(6) Int. Cl.5: A61F 2/30, A61F 2/28, B22F 7/00, B21F 43/00, A61L 27/00, A61F 2/44, A61F 2/32, A61F 2/38, A61C 8/00

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung: 10.02.93 Patentblatt 93/06

 Benannte Vertragsstaaten: AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE

(7) Anmelder: OSCOBAL AG Bohnackerweg 1 CH-2545 Selzach(CH)

(7) Erfinder: Mittelmeier, Heinz, Prof. Dr. med.

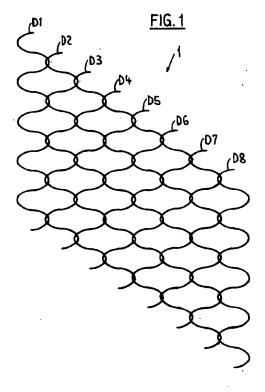
Am Gedünner W-6650 Homburg-Schwarzenbach(DE) Erfinder: Leu, Beat Sonnenbergstrasse 68 CH-6052 Hergiswii(CH)

(74) Vertreter: Seehof, Michel et al C/O AMMANN PATENTANWAELTE AG BERN Schwarztorstrasse 31 CH-3001 Bern(CH)

Metalidrahtwerk für die Endoprothetik.

57 Das Metalldrahtwerk für die Endoprothetik besteht aus einem gesinterten Hohlmaschen-Gestrick (1) aus elastischen Metalldrähten (D), wobei dieses Gestrick vorzugsweise nach Art eines "rete milanaise" gefertigt wurde. Das Metalldrahtwerk ist entweder als Beschichtung (1) einer Endoprothese (3) oder im versinterten Zustand als Knochenersatzstück (36) ausgebildet.

Mit einem solchen Metalldrahtwerk kann eine gute Verankerung im Knochen erzielt werden, da einerseits die Porenweite der Maschen den örtlichen Verhältnissen angepasst werden kann und andererseits die verbleibende Elastizität der Maschen einen geeigneten Uebergang von der Prothese zum Knochen ermöglicht.



Rank Xerox (UK) Business Services

30

40

45

50

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Metalldrahtwerk für die Endoprothetik sowie auf ein Verfahren zur Herstellung dieses Drahtwerkes und auf eine Verwendung desselben als Oberfläche einer Endoprothese oder als Knochenersatzmaterial. Die Endoprothetik des Skelettes bezog sich in erster Linie auf den Ersatz von zerstörten Gelenken, wird aber zunehmend auch zum Ersatz von anderweitigen Skelettabschnitten an Schäften der Gliedmassen, Knochen, am Becken sowie zum Ersatz von Wirbelkörpern, Schädelkalotten und zur Zahnbzw. Gebissverankerung herangezogen. Als eines der wichtigsten Probleme stellte sich dabei die Verankerung der Prothesen im Knochen heraus.

In letzter Zeit, als erkannt wurde, dass die Verankerung der Prothesen mittels Knochenzement zu erheblichen Problemen führt, konzentrierten sich die Anstrengungen hauptsächlich darauf, Prothesen mit Oberflächen zu versehen, an denen das Knochengewebe dauerhaft anwachsen kann. Dabei spielen verschiedene Faktoren eine Rolle wie zum Beispiel die Porosität, Materialbeschaffenheit und Verbund mit der Prothese. Eine der Entwicklungen geht dahin, Geflechte aus Metalldrähten zu verwenden, wobei stellvertretend für eine Reihe von Patenten und Patentanmeldungen die US-A-4 976 738 genannt sei, die eine metallische Beschichtung aus mehreren Schichten von miteinander verwobenen Metalldraht-Geweben, vorzugsweise Titandrähten, beschreibt, wobei die Maschengrösse von aussen nach innen zur Prothese hin abnimmt. Eine solche Beschichtung wird zwar für Kunststoffprothesen beschrieben, ist jedoch auch für Metallprothesen verwendbar. Während hier versucht wird, das Problem der geeigneten Porengrösse zu lösen, lässt die Elastizität zu wünschen übrig. Nach dem Aufsintern auf eine Prothesenoberfläche wird das Netz relativ steif und seine Metallstrukturen vermögen den elastischen Bewegungen des einwachsenden und aufliegenden Knochens nicht ausreichend zu folgen. Deshalb ergeben sich bei der Aufschichtung solcher Strukturen auf Metallprothesen Probleme, weil sie keinen strukturellen Elastizitätsübergang zwischen dem relativ steifen Metall und dem Knochengewebe oder gar der Spongiosa erlauben, so dass es infolge von Scherbewegungen in der Aussenzone teilweise nur zu bindegewebige statt knochige Verbindungen kommt.

Bei der Verwendung einer aus dünnen, wellenförmigen Blechen bestehenden Auflage auf Metallimplantate wurde zwar versucht, das Problem der Elastizität zu lösen, doch ergeben sich dort andere Probleme, besonders bezüglich der Porengrösse sowie ein relativ aufwendiges Herstellungsverfahren. Diese Knochenimplantatauflage wird in der US-A-4 969 907 beschrieben.

Schliesslich sind Knochenersatzmaterialien bekannt, die auf verschiedenste Weise hergestellt wurden, jedoch in der Regel auf der Basis natürlicher Knochen, so zum Beispiel gemäss EP-B-141 004. Solches Knochenersatzmaterial ist für gewisse spezifische Anwendungen sehr brauchbar, doch hat sich auch das Bedürfnis ergeben, beispielsweise Wirbelkörper oder Bandscheiben zu ersetzen.

Es ist vom vorbekannten Stand der Technik ausgehend Aufgabe der vorliegenden Erfindung ein Metalldrahtwerk anzugeben, das vielfältig einsetzbar ist, beispielsweise als Oberfläche einer Endoprothese oder für sich allein als Knochenersatzmaterial, deren Porenstruktur das gute Hineinwachsen des Knochengewebes ermöglicht und mit dem eine relativ hohe Bewegungselastizität erzielt wird, wodurch die dauernde Verankerung der Prothese gewährleistet wird, und das ausserdem eine einfache und für sämtliche Prothesenteile angepasste Herstellung erlaubt.

Dieşe Aufgabe wird mit einem in den Ansprüchen definierten Metalldrahtwerk gelöst.

Die Erfindung wird im folgenden anhand einer Zeichnung von Ausführungsbeispielen näher erläutert.

Figur 1 zeigt, in Draufsicht, schematisch ein einschichtiges Drahtgestrick gemäss der Erfindung,

Figur 2 zeigt einen Schnitt von Figur 1,

Figur 3 zeigt, im Schnitt, eine mit dem Gestrick gemäss Figur 1 beschichtete Endoprothese,

Figur 3a zeigt einen Schnitt gemäss der Linie IIIa-IIIa von Figur 3,

Figur 4 zeigt im vergrösserten Massstab einen Schnitt gemäss der Linie IV-IV in Figur 3a,

Figur 5 zeigt die Verwendung des Gestricks gemäss Figur 1 an einem Knochenschaft-Zwischenstück am Oberschenkelknochen,

Figur 6 zeigt die Verwendung eines Gestricks an einem Knochenschaft-Zwischenstück am Oberarm,

Figur 7 zeigt einen Schnitt gemäss der Linie VII-VII in Figur 6,

Figur 8 zeigt einen Schnitt gemäss der Linie VIII-VIII in Figur 6,

Figur 9 zeigt die Verwendung eines erfindungsgemässen Gestricks an einer Schienbeinkopf-Prothese aus Kunststoff,

Figur 10 zeigt die Verwendung eines erfindungsgemässen Gestricks an einer Schienbeinkopf-Prothese aus Kunststoff auf Metallunterlagsscheibe,

Figur 12 zeigt in einem Schnitt die Verwendung eines erfindungsgemässen Gestricks an einer Hüftpfannenprothese,

Figur 11 zeigt in einem Schnitt die Verwendung eines erfindungsgemässen Gestricks an einer Zahnwurzel,

Figur 13 zeigt die Verwendung eines erfindungsgemässen Gestricks bei einer künstlichen

Bandscheibe.

Figuren 14 und 15 zeigen die Verwendung eines erfindungsgemässen Gestricks als Wirbelkörperersatz

und Figur 16 zeigt die Verwendung eines erfindungsgemässen Gestricks als flächigen Knochenersatz.

Als Ausgangsmaterial zur Herstellung des Drahtgestricks gemäss den Figuren 1 und 2 sind körperverträgliche Metalldrähte zu verwenden, wobei sich besonders solche mit hoher Duktilität eignen, zum Beispiel aus Titan, rostfreiem Stahl oder anderen Edelstählen, einer Kobalt-Chrom-, Kobalt-Molybdän-, Titan- oder Goldlegierungen. Solche Drähte sind im Handel erhältlich. In der Regel werden Einfachdrähte verwendet, doch finden auch geflochtene Drähte für spezielle Anwendungen Verwendung. Die Drahtstärke ist der Grösse des Verankerungskörpers, respektive Implantates angepasst und liegt zwischen 0,030 und 1,0 mm, vorzugsweise in der Grössenordnung von 0,1 bis 0,5 mm, während die lichte Porengrösse je nach Verwendungszweck bei einer Grösse von 0,2 - 1,5 mm liegt, siehe Ausführungsbeispiele I-II.

Die Herstellung des einschichtigen Drahtgestricks gemäss den Figuren 1 und 2 erfolgt mit an sich bekannten Drahtstrickmaschinen, wie sie beispielsweise in der Schmuckindustrie gebräuchlich sind. Dort werden solche Drahtstrickmaschinen zur Herstellung von flexiblen Halsketten oder Armbändern verwendet. Dabei ist vorzugsweise daran gedacht, das Gestrick in Form verschlungener und verbundener Spiralfedern auszuführen. Die Spiralfeder beinhaltet zunächst einmal die Möglichkeit der Gestaltung von Spiralschlingen verschiedenen Durchmessers und verschiedener Steigung und damit Variabilität der Porosität. Ausserdem beinhaltet sie in besonderer Weise das gewünschte elastische Federprinzip, welches im noch ungesinterten Zustand eine besonders gute Anformbarkeit an verschieden gestaltete Prothesenoberflächen oder als Implantat ermöglicht, aber auch im gesinterten Zustand eine relativ hohe elastische Beweglichkeit seiner Maschen gewährleistet, so dass dieselben die elastischen Verformungen des Knochens im Sinne der weiter oben angeführten Zielsetzung gut mitmachen können.

Ausserdem ist der Spiralfederverbund relativ leicht herstellbar. Das Prinzip des elastischen Federverbundes ist in der Schmuckindustrie als sogenanntes "rete milanaise" bekannt. In der Textilindustrie sind solche Hohlmaschengestricke auch als Ketten-oder Maschenware bekannt. In der Schmuckindustrie wird jedoch dieses Gestrick in der Regel in flexibler, unversinterter Art, meistens auch noch flächenartig verpresst verwendet. Im Unterschied dazu dient das erfindungsgemässe Gestrick lediglich als gut anformbares Zwischen-

produkt, welches erst durch die nachfolgende Sinterung die gewünschte Formstabilität bei relativ hoher verbleibender Elastizität erhält, das im verpressten Zustand die gewünschte Porenstruktur verlieren würde. Würde man einen Maschenwarenstrumpf, beispielsweise gemäss US-A-4 064 567, ohne Versinterung auf Prothesenschäfte aufziehen, käme es schon beim Einführen der Prothese zum Zusammenstauchen der Maschenware und bei der Belastung zu ständigen Scheuerreibungen mit erheblichem Metallabrieb und nachfolgender Fremdkörperentzündung des Gewebes im Sinne der sogenannten Metallose.

Die Metall-Hohlmaschengestricke können, wie jede andere Maschenware auch, in den unterschiedlichsten Teilen und Formen gestrickt werden, ökonomisch jedoch am vorteilhaftesten als sogenannte Endlosware und können dann auf die gewünschte Grösse und Auflageform, beispielsweise in Form kurzer Schlauchabschnitte zum Aufziehen auf Prothesenstiele oder aber ovale Teile zum Aufsintern auf scheibenartige Prothesen-Auflageflächen, beispielsweise Schienbein-Plateaus der Knieprothesen zugeschnitten werden.

Nach dem Aufziehen bzw. Auflegen auf metallische Verankerungsflächen der Prothesen werden die derart noch locker beschichteten Prothesen in einen Sinterofen eingebracht, der unter Berücksichtigung der Metallart gewöhnlich unter Vakuum steht oder eine Edelgasatmosphäre aufweist. Im Sinterwerden bei Niedertemperatursinterung (Diffusionshaftung), beispielsweise bei Temperaturen von 600-700 Co das Metalldrahtgestrick auf die Auflagefläche aufgesintert und die Maschenkontaktflächen gegeneinander versintert. Anstatt das Gestrick auf die Metallprothese aufzusintern ist es auch möglich, dieses vorzusintern und anschliessend durch Nieten, Schweissen, Anschrauben oder Anklemmen an der Prothese zu befestigen.

Beim Beschichten der Prothesen aus einem thermoplastischen Kunststoff, beispielsweise Polyäthylen, werden die flächenhaften, haubenartigen oder strumpfartigen Gestricke im temperierten Zustand auf die durch Erwärmung erweichten Beschichtungsflächen des Kunststoffes aufgelegt und soweit eingepresst, dass die Schlingen des Gestricks nur teilweise in den Kunststoff eingeschmolzen werden, teilweise aber noch daraus hervorstehen, damit in den freien Bereich das Einwachsen des Knochens und damit die "Einwachsfixierung" der Prothese erfolgen kann.

In Figur 1 ist eine mögliche Ausführungsform eines Gestricks dargestellt und man erkennt die spiralförmigen Drähte D1, 3, 5, 7 usw., die mit den Drähten D2, 4, 6, 8 usw. verschlungen sind, siehe auch Figur 3a. Dieses Gestrick entspricht dem eingangs erwähnten Typ "rete milanaise".

Für besondere Zwecke kann es vorteilhaft sein,

25

mehrschichtige Gestricke zu verwenden, entweder derart, dass die Gestricke übereinandergelegt und nur versintert (siehe Beispiele gemäss den Figuren 14-16) oder aber derart, dass die Gestricke von Anfang an mehrschichtig hergestellt werden. Dies wäre besonders bei der Verwendung des "rete milanaise" durchführbar.

Das Aufstecken von zylindrischen Strümpfen 2 auf konische Prothesenschäfte 3 (siehe Figur 3) führt dazu, dass das Gestrick im breiteren Teil gestreckte, d.h. gedehnte weitere Maschenräume aufweist als im schmäleren Teil, wo die Maschen dann in mehr zusammengestauchter Form vorliegen und folglich kleinere Poren bilden. Dies ist jedoch kein Nachteil, da die stärkere Befestigung in grösseren Poren mit entsprechend kräftigeren Knochenzapfen im gelenknahen Bereich der Knochen (Epi-Methaphyse) und dagegen eine etwas schwächere Verzahnung im mittleren Schaftbereich des Knochens (Diaphyse) angestrebt wird, wobei dies nicht nur für Hüftgelenkprothesen gilt. In diesem Falle wäre es ausserdem möglich, von vorne herein konische Gestricke mit zu bzw. umgekehrt abnehmender Maschenzahl herzustellen, wie dies beim Textilstricken üblich ist.

Selbstverständlich können auch andere Formen von Gestricke, abweichend von den vorhergehend beschriebenen Endlosgestricke oder konischen Gestricke hergestellt werden, die unter Umständen eine bessere Anpassung an die Prothesenform oder an das gewünschte Knochenersatzteil ermöglichen, z. B. in Form von Hauben, Säckchen, zylindrischen Rollen usw.

Das erfindungsgemässe Hohlmaschengestrick kann für alle Arten Prothesen wie Schulter-, Ellbogen-, Finger-, Hüftgelenk-, Knie-, Springgelenk- und Zehengelenkprothesen verwendet werden und ebenso für den Ersatz von Schaftknochen und als Knochenersatz bei Wirbeln, usw.

Neben den bereits erwähnten Drahtmaterialien ist es auch möglich, Drähte mit osteotrop-bioaktiven Eigenschaften zu verwenden oder bereits gesinterte Gestricke nachträglich in entsprechender Weise mit Kalziumsalözen, insbesondere auch Hydroxylapatit zu beschichten, wobei zum Beispiel das Plasmaspray-Verfahren verwendet werden kann. Hierdurch kann das Heranwachsen des Knochens an die derart bioaktivierten Metalloberflächen des Prothesenstiels und vor allem auch der Gestrick-Beschichtung beschleunigt werden.

Ausführungsbeispiele

1. Hüftgelenk-Prothese gemäss Figur 3.

Ein Gestrick 1 vom Typ "rete milanaise" aus 0,3 mm Titandraht mit einem Maschendurchmesser von 2 mm, somit zentraler Porengrösse von 1,2

mm in Schlauchform mit einem Schlauchdurchmesser von 20 mm wird auf einen konischen Hüftprothesenstiel 3 aus hochfester Titan-Legierung von etwa 180 mm Länge im proximalen ersten Drittel, also auf etwa 60 mm Länge, so aufgesteckt, dass das Gestrick im oberen Bereich stark gestreckt fest auflegt, im unteren Bereich dagegen im ungedehnten Zustand. Gegebenenfalls kann am unteren Ende noch ein zirkulärer Titandrahtfaden zur Befestigung verwendet werden oder der Schlauch kann spiralig aufgewickelt werden, um die Spannung zu erhöhen.

Anschliessend wird das Titan-Drahtgeflecht in einem Sinterofen entweder im Vakuum oder in Argonatmosphäre auf den Stiel aufgesintert und an den Maschenkontaktstellen versintert. Auch wird das Prothesenteil nach weiterer Bearbeitung wie Konusfräsung zum Aufstecken eines metallischen oder keramischen Hüftkopfes 4 und Reinigung zur Verpackung, Sterilisation und Implantation bereitgestellt.

In Figur 4 ist schematisch dargestellt, wie die weiten Maschenräume das Einwachsen des Knochengewebes K, durch die Pfeile symbolisiert, begünstigt und die relativ grosse elastische Beweglichkeit (gestrichelter Pfeil) auch nach dem Versintern erhalten bleibt.

2. Knochenschaft-Zwischenstück am Oberschenkelknochen gemäss Figur 5.

Das zylindrische Zwischenstück 5 weist an beiden Enden je eine konische Bohrung 6 bzw. 7 auf, in die Verankerungsstiele eingesetzt sind. Der proximale Verankerungsstiel 8 weist einen der konischen Bohrung entsprechenden Konus 9 auf und wird in variabler Länge hergestellt, während der distale Verankerungsstiel 10 einen entsprechenden Konus 11 aufweist. Dabei kann auch das Zwischenstück eine angepasste, unterschiedliche Länge haben. Sowohl die Verankerungsstiele als auch das Zwischenstück 5 werden mit einem erfindungsgemässen Gestrick 1 überzogen und anschliessend wie im vorhergehenden Ausführungsbeispiel gesintert. Vorgängig können die Gestricke mit Einzeldrahtschlaufen befestigt werden.

 Knochenschaft-Zwischenstück am Oberarm gemäss Figur 6.

Das Knochenschaft-Zwischenstück 41 besteht aus einem doppelschichtigen Gestrick 14, das mittels Schrauben 15 an einem Stumpf 16, bzw. 17 der Knochenabschnitte 18 bzw. 19 befestigt werden kann und anschliessend wie in den vorhergehenden Beispielen gesintert wird.

4. Schienbeinkopfprothese gemäss Figur 9.

4

50

Die an sich bekannte Schienbeinkopfprothese 20 aus Kunststoff wird an ihrer Unterseite mit einem doppelschichtigen Gestrick 21 versehen, während die Verankerungszapfen 22 mit dem einschichtigen Gestrick 1 geschichtet wird, worauf die Beschichtungen unter Erwärmung teilweise eingepresst werden.

5. Schienbeinkopfprothese auf Metallunterlagsscheibe gemäss Figur 10.

Die Schienbeinkopfprothese 23 aus Kunststoff ist über einen Schnappverschluss 24 mit einer Metallunterlagsscheibe 25 verbunden. In diese Metallunterlagsscheibe 25 sind Verankerungszapfen 26 eingeschraubt. Auch hier sind sowohl die Unterseite der Prothese als auch die Zapfen mit einem Gestrick 1 versehen, wobei das Gestrick in einem Sinterofen wie vorgängig beschrieben, aufgesintert wird. Dabei ist es zweckmässig, das Drahtgestrick mittels abnehmbaren Klemmen auf der unteren Plateauseite anzupressen. Nach der Sinterung können dann die Pressklemmen abgenommen werden, das Prothesenstück wird gereinigt und der weiteren Bearbeitung zugeführt, anschliessend strahlensterilisiert und verpackt.

6. Zahnwurzelprothese gemäss Figur 11.

Der Zahnwurzelprothese 27, beispielsweise mit einer Länge von 20 mm und konisch sich verjüngend, mit einem oberen Durchmesser von 4 mm, weist einen Aufsteckkonus 28 zur Aufnahme eines Aufbaus auf, beispielsweise eine Krone 29, oder ein Gebiss, und wird mit einem feinen schlauchartigen Drahtgestrick 30 mit einem Drahtdurchmesser von 0,1 mm und einer Porengrösse von 0,25 mm bestückt und einem Sinterofen zugeführt, in welchem das Gestrick mit dem Anker versintert wird. Danach erfolgt die übliche Reinigung, Nachbearbeitung, Sterilisation und Verpackung.

7. Hüftgelenkpfanne gemäss Figur 12.

Zuerst wird ein hemisphärisches kappenförmiges Drahtgestrick 31 mit einem Durchmesser von beispielsweise 50 mm hergestellt und auf eine Keramikkugel des gleichen Durchmessers aufgezogen und einer Kontaktsinterung der Maschenberührungspunkte unterzogen. Daraus ergibt sich eine in sich versteifte, dennoch elastische Drahtgestrickhemisphäre. Diese wird nun auf eine hemisphärische Hüftgelenkpfanne 32 aus Kunststoff mit dem gleichen Aussendurchmesser von 50 mm aufgesetzt und unter Erwärmung auf die Fliesstemperatur des Kunststoffes darauf aufgepresst, so dass die metallischen Schlingen des Gestricks teilweise in die erweichte Kunststoffoberfläche eindringen und sich

dort fest verzahnen können. Nach dem Abkühlen ist der Kunststoff mit dem halbkugligen metallischen gesinterten Drahtgestrick fest verbunden. Danach erfolgt mittels einer Nachbearbeitung mit spanabhebendem Verfahren oder thermischen Oberflächen-Nachpressung die Schaffung der eigentlichen Pfannenhöhle 33 zur Aufnahme des Hüftgelenkkopfes entsprechend einem Üblichen Hüftgelenkkopfdurchmesser von beispielsweise 28 oder 32 mm. Anschliessend erfolgt die Strahlensterilisation und Verpackung.

Selbstverständlich kann es sich dabei auch um eine Hüftgelenkpfanne anderer Aussenform, beispielsweise einer konischen Form, handeln mit entsprechendem vorgesintertem Gestrick. Bei diesem wie den vorhergehenden Beispielen wird in der Regel als Kunststoff Polyäthylen verwendet, doch kann selbstverständlich auch ein anderes dazu geeignetes Material verwendet werden.

8. Künstliche Bandscheibe gemäss Figur 13.

Zunächst wird im spanabhebenden oder Pressverfahren ein scheibenförmiges Kunststoffstück 34 von beispielsweise 30 mm Durchmesser hergestellt. Es werden gleich grosse Ausschnitte aus einem Endlos-Titan-Drahtgestrick 35 nach deren Sinterung und Verfestigung an der Ober- und Unterseite auf das Polyäthylenstück flächig aufgelegt und in einem Temperierofen gebracht, dessen Temperatur bis zur Schmelzgrenze des Kunststoffes hochgefahren wird. Nach Anschmelzen der Ober- und Unterseite des Kunststoffes werden die beiden Drahtgeflechtscheiben mechanisch oder hydraulisch in die Polyäthlyenoberfläche eingepresst, so dass der Kunststoff die anliegenden Teile der Gestrickmaschen umfliesst und das Gestrick somit am Kunststoff nach dem Erkalten festhaftet, im übrigen aber noch teilweise für das Einwachsen des Knochens freibleibt.

Zur Herstellung besserer elastischer Dämpfung kann auch eine leicht kugelig gewölbte Kunststoffscheibe hergestellt und zentral ausgehöhlt sowie schliesslich an den leicht gewölbten Oberflächen mit einem entsprechend geformten vorgesinterten Drahtgestrick in gleicher Weise versehen werden.

Es ist aber auch möglich, den Kunststoffkern in ein taschenförmiges Gestrick passender Grösse einzuführen und danach die thermische Pressverbindung zwischen dem Drahtgestrick und dem Kunststoff herzustellen. Zur Herstellung der künstlichen Bandscheibe wird vorteilhafterweise Polyäthylen verwendet.

9. Wirbelkörperersatz gemäss Figur 14.

Wie einleitend festgestellt wurde, ist es auch möglich, das erfindungsgemässe Gestrick für sich

30

35

45

allein, d.h. nicht in Form einer Beschichtung auf einer Prothese, zu verwenden. Der Wirbelkörperersatz 36 gemäss Figur 14 besteht aus einem doppelschichtigen Gestrick-Hohlzylinder, der erfindungsgemäss hergestellt und gesintert worden ist. Zum Anschluss an die nicht dargestellten Knochenteile kann der Wirbelkörper entweder eine kronenförmige Zackenverankerung 37 oder Schraublaschenverankerungen 38 aufweisen.

10. Wirbelkörperersatz gemäss Figur 15.

Dieser Wirbelkörper 39 besteht aus einem gerollten und versinterten Gestrick, wobei die Verankerung so wie dargestellt oder übe Zackenverankerung 37 oder Schraublaschenverankerung 38 analog Figur 14 erfolgen kann.

11. Flächiger Knochenersatz gemäss Figur 16.

Das mehrschichtige und versinterte Gestrick 40 kann in der vorbestimmten Grösse als Ersatz von flächigen Knochen wie Schädelkalotte oder Becken verwendet werden.

Aus der Beschreibung geht klar hervor, dass die gezeigten Beispiele nur eine Auswahl der Anwendungsmöglichkeiten darstellt und eine Vielzahl weiterer Anwendungen im Bereich der Endoprothetik möglich sind. Dasselbe gilt sowohl für die Materialien zur Herstellung des Gestricks als auch für die Materialien, die als Unterlage, respektive Prothese dienen.

Patentansprüche

- Metalldrahtwerk für die Endoprothetik, dadurch gekennzeichnet, dass es aus einem gesinterten Hohlmaschen-Gestrick (1, 14, 21, 30, 31, 35, 36, 39, 40) aus elastischen Metalldrähten (D) besteht.
- Metalldrahtwerk nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Gestrick in Form miteinander verbundener Spiralfedern hergestellt ist.
- Metalldrahtwerk nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass es ein Gestrick nach Art eines "rete milanaise" ist.
- Metalldrahtwerk nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass es als Beschichtung (1, 21, 30, 31, 35) einer Endoprothese (3, 5, 20, 23, 27, 32,34) ausgebildet ist.
- Metalldrahtwerk nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass es auf einer Metall-Endo-

prothese (3, 5, 27) aufgesintert ist.

- Metalldrahtwerk nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das versinterte Drahtwerk (21, 1, 31, 35) teilweise in der Oberfläche einer Kunststoff-Prothese (20, 23, 32,34) eingeschmolzen ist.
- Metalldrahtwerk nach einem der Ansprüche 1
 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass es im versinterten Zustand als Knochenersatzstück (41, 36, 39, 40) ausgebildet ist.
 - Metalldrahtwerk nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Drähte aus Titan, rostfreiem Stahl, einer Kobalt-Chrom-, Kobalt-Molybdän-, Titan- oder Goldlegierung bestehen.
- Metalldrahtwerk nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Maschen einen Porendurchmesser von 0,2-1,5 mm und die Drähte einen Durchmesser von 0,03-1,0 mm aufweisen.
 - 10. Metalldrahtwerk nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass es entweder von sich aus osteotrop-bioaktive Eigenschaften aufweist oder mit Kalziumsalzen, insbesondere Hydroxylapatit, oder mit Keramik beschichtet ist.
 - 11. Knochenersatzstück nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass es die Form eines Knochenschaft-Zwischenstücks (41) für einen Schaftknochen aufweist und aus einem ein- oder mehrschichtigen Gestrick (14) besteht, das an den Knochenabschnitten (18, 19) befestigbar ist.
 - 12. Knochenersatzstück nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass es ein Wirbelkörperersatz ist, der aus einem einoder mehrschichtigen Gestrick-Hohlzylinder (36) mit Verankerungsmitteln (37, 38) besteht.
 - 13. Knochenersatzstück nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass es ein Wirbelkörperersatz ist, der aus einem gerollten Gestrick (39) besteht.
 - 14. Knochenersatzstück nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass es aus einem flächigen und mehrschichtigen Gestrick (40) besteht.
 - Versintertes Metalldrahtwerk (35) nach Anspruch 6 um eine Kunststoffscheibe (34) als

6

WEST

20

30

künstliche Bandscheibe.

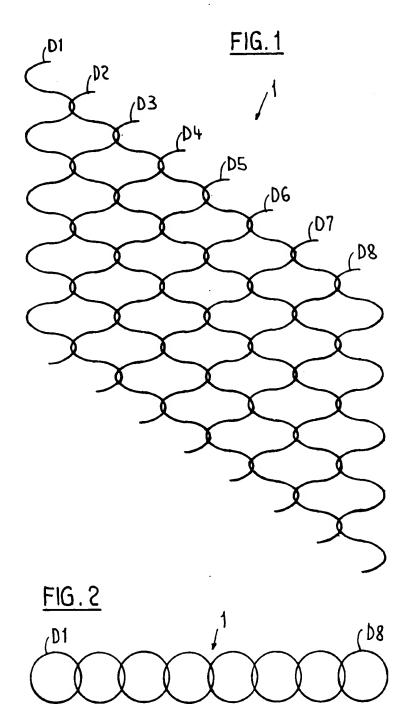
- Metalldrahtwerk nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass es Maschen unterschiedlicher Porengrösse aufweist.
- 17. Verfahren zur Herstellung eines Metalldrahtwerkes nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Metalldrähte auf einer Drahtstrickmaschine entweder zu einem Gestrick geformt werden und anschliessend in die endgültige Form gebracht und in einem Ofen im Vakuum oder mit nichtoxydierender Atmosphäre, vorzugsweise mit einer Argonatmosphäre, gesintert werden, wobei eine niedere Temperatur in einem Bereich von etwa 600-700 °C verwendet wird.
- Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Drahtstrickmaschine ausgebildet ist, ein Gestrick des Typs "Rete Milanese" herzustellen.
- Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass das Gestrick ein- oder mehrschichtig, als Stück- oder Endlosware oder der vorgesehenen Form angepasst hergestellt wird.
- 20. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass das gesinterte Drahtwerk aus einem osteotrop-bioaktiven Material besteht oder mit einem solchen Material, insbesondere Hydroxylapatit, beschichtet wird.
- 21. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 20 zur Herstellung einer Beschichtung eines Schaftes einer Hüftgelenkprothese, dadurch gekennzeichnet, dass das Gestrick aus Titan-Drähten in Form eines zylindrischen Strumpfes über den oberen, trapezförmigen Teil des metallischen Schaftes aufgezogen und in einem Sinterofen aufgesintert wird, wobei im oberen Teil gröbere und im unteren Teil feinere Maschenporen entstehen.
- 22. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 20 zur Herstellung einer Beschichtung einer Hüftgelenkpfanne aus Kunststoff, dadurch gekennzeichnet, dass ein kappenförmiges Gestrick auf eine Keramikform gleicher Dimension wie die Hüftgelenkpfanne aufgezogen und versintert wird und das derart versteifte Gestrick auf die Hüftgelenkpfanne aus Kunststoff aufgesetzt und bei der Fliesstemperatur des Kunststoffes derart eingepresst wird, dass die Schlingen des Gestricks nur teilweise in die

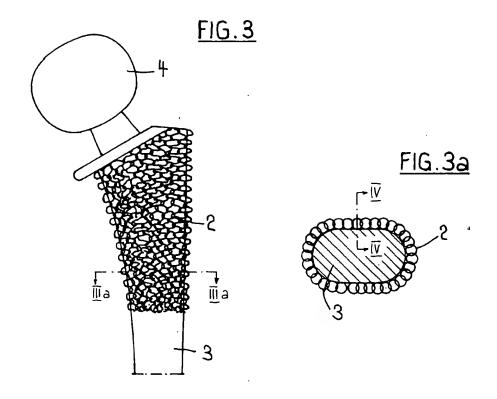
Oberfläche der Hüftgelenkpfanne eindringen können, woraufhin die Nachbearbeitung erfolgt.

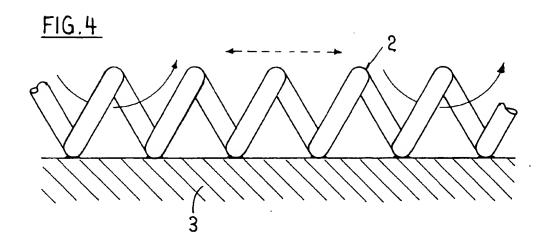
- 23. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 20 zur Herstellung einer künstlichen Bandscheibe, dadurch gekennzeichnet, dass ein scheibenförmiges Kunststoffstück von beispielsweise 30 mm Durchmesser hergestellt wird, zwei Ausschnitte gleichen Durchmessers aus einem Endlos-Titan-Drahtgestrick nach deren Versinterung an beiden Seiten der Scheibe aufgelegt und in einem Ofen bei der Fliesstemperatur des Kunststoffes teilweise eingepresst werden.
- 24. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 20 zur Herstellung eines Wirbelkörperersatzes, dadurch gekennzeichnet, dass ein Gestrick zu einem doppelschichtigen Hohlzylinder mit Verankerungsmitteln oder zu einem gerollten Zylinder geformt und anschliessend versintert
- Verwendung des Metalldrahtwerkes nach dem Verfahren von Anspruch 17 als Oberfläche einer Endoprothese.
- 26. Verwendung des Metalldrahtwerkes nach dem Verfahren von Anspruch 17 als Knochenersatzmaterial, wobei das ein- oder mehrschichtige Gestrick nach dessen Formgebung gesintert wurde.

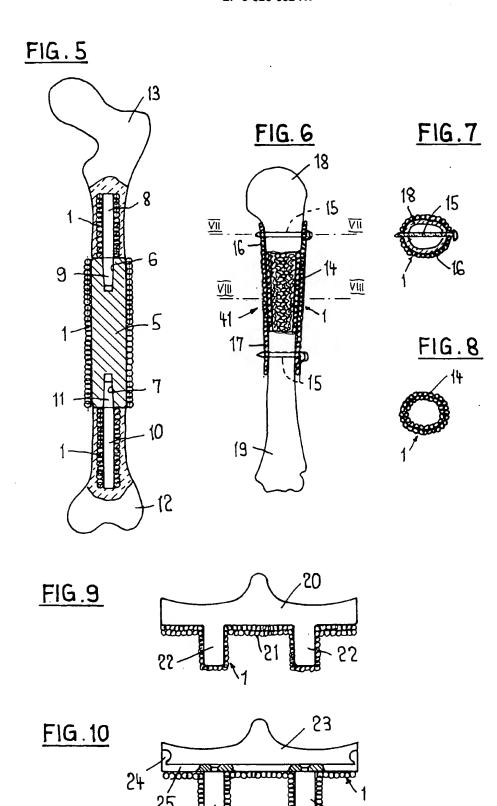
7

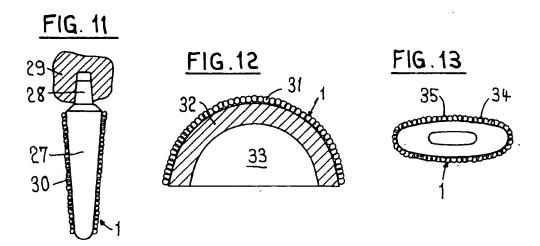
50

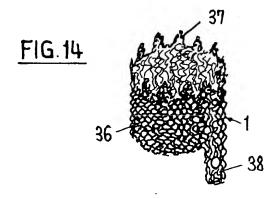


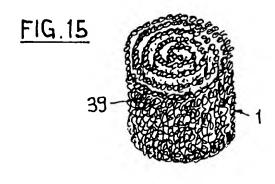


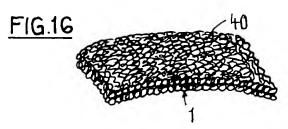












EP 91 81 0618

| Kategorie | Kennzeichnung des Dokume der maßgeblic | nts mit Angabe, soweit erforderlich, hen Teile | Betrifft Anspruch | KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl.5) | | |
|--|---|--|--|--|--|--|
| X | FR-A-2 331 320 (GE | NERAL ATOMIC) - Seite 8, Zeile 2; | 1,2,4,5 | A 61 F 2/30 A 61 F 2/28 | | |
| Y | | | 3,6,10, 16-19, 25 | B 22 F 7/00 B 21 F 43/00 A 61 L 27/00 A 61 F 2/44 | | |
| ^ | | | 15,19, 21 | A 61 F 2/32 A 61 F 2/38 | | |
| Y | FR-A-2 115 576 (LE * Ansprüche; Figure | | 3,17-19 ,25 | A 61 C 8/00 | | |
| A | | . 750. | 2 | | | |
| Y | EP-A-O 338 976 (SU * Zusammenfassung; 9-21,42-59; Figuren | Spalte 2, Zeilen | 6,16 | | | |
| A | | | 4,8,9, 15,19, 21-23, 25 | | | |
| Y | WO-A-9 008 520 (T. * Zusammenfassung; | Ansprüche | 10 | RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. CL5) | | |
| A | 1,3,4,6,7,17,23,24; | Figuren 3,4 * | 4,8,17, 20,25 | A 61 F B 21 F A 61 C | | |
| A | EP-A-O 224 890 (T. * Zusammenfassung; 10-22; Figuren * | | 1,2,4,5 ,8,10, 17,25 | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| Der v | urliegende Recherebenbericht wur | de für elle Petentencprüche erctellt | \dashv | | | |
| | | Abschlubdatum der Recherche 03-04-1992 | KIF | Prefer IN C. | | |
| | KATEGORIE DER GENANNTEN | DOKUMENTE T : der Erfindung | z zugrunde liegende | Theorien oder Grundsätze | | |
| X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund | | E : âlteres Paten nach dem An g mit einer D : in der Anmel ggorie L : aus andern G | E: älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D: in der Anmeldung angeführtes Dokument L: aus andern Gründen angeführtes Dokument | | | |
| O:ai | chtschriftliche Offenbarung rischenliteratur | & : Mitglied der Dokument | gleichen Patentfan | ille, übereinstimmendes | | |



| GE | BÜHRENPFLICHTIGE PATENTANSPRÜCHE |
|--------------|--|
| | |
| Die vorliege | ende europäische Patentanmeldung enthielt bei ihrer Einreichung mehr als zehn Patentansprüche. |
| | Alle Anspruchsgebühren wurden innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorllegende europäische |
| | Nur ein Teil der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorllegende europäische Recherchenbericht wurde für die ersten zehn sowie für jene Patentansprüche erstellt für die Anspruchsgebühren entrichtet wurden, |
| | nämlich Patentansprüche: |
| | Keine der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende euro- päische Recherchenbericht wurde für die ersten zehn Patentansprüche erstellt. |
| MA | NGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG |
| Nach Auffa | ssung der Recherchenabtellung entapricht die vorliegende europäische Patentanmeldung nicht den Antorde- lie Einheitlichkelt der Erfindung; sie enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen. |
| Siehe | Blatt -B- |
| | |
| | |
| | Alle weiteren Recherchengebühren wurden innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende euro- päische Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt. |
| | Nur ein Teil der weiteren Racherchangebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist antrichtet. Der vorllegende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf Erfindungen beziehen. für die Recherchengebühren entrichtet worden sind, |
| | nämlich Patentansprüche: |
| Z | Keine der weiteren Recherchengebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorllegende euro- päische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf die zuerst in den Patent- ansprüchen erwähnte Erfindung beziehen. |
| L | namlich Patentansprüche: 1-6,8-10,15-23,25 |



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 91 81 0618 ·

| | | | | | EP 91 81 06 |
|--|--|-----------------------------------|--|------------------------|--|
| | EINSCHLÄGIG | GE DOKUME | NTE | | |
| Kategorie | Kennzeichnung des Dokum der maßgebli | ents mit Angabe, so chen Teile | weit erforderlich, | Betrifft Anspruch | KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. CL5) |
| Y | GB-A-2 184 458 (PE * Zusammenfassung; | RMELEC) Ansprüche; | Figur * | 1-5,8, 17-19, 25 | |
| Y | CH-A- 368 309 (PE * Titel; Figuren * | ERSON) | • | 1-5,8, 17-19, 25 | |
| A | EP-A-0 278 205 (CF | REMASCOLI) | | | |
| A | US-A-4 997 445 (HC | DOREK) | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | : | RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl.5) |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | · | | | | |
| | | • | | | |
| -Ber-ve | rtiegende-Rochorohonbariaht wur | de für alle Patentan | sprüche erstellt | | |
| | Retherchesort | | atian der Recherche | Ll | Prities |
| DEN HAAG | | | 03-04-1992 | | N C. |
| KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X: von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y: von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A: technologischer Hintergrund O: aldstechriftliche Offenbarung P: Zwischenliteratur | | | T: der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E: älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D: in der Aameldung angeführtes Dokument L: aus andern Gründen angeführtes Dokument &: Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument | | |

O FORM 1503 03.62 (PO



Europäisches Patentamt

EP 91 81 0618 -B-

MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG

Nach Auffassung der Recherchenabteitung entspricht die vorliegende europäische Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Eintheitlichtkeit der Erfindung; sie enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

- Patentansprüche 1-6,8-10,15-23,25:
 Endoprothesebeschichtung aus gesintertem Hohlmaschenmetalldrahtgestrick
- Patentansprüche 1-3,7-14,16-20,24,26:
 Knochenersatzstück aus gesintertem Hohlmaschenmetall-drahtgestrick